|  |  |
| --- | --- |
| Наименование медицинской организации  Наименование структурного подразделения | **НАО «Медицинский университет Караганды»**  **Локальная комиссия по биоэтике** |
| **Название документа:** | **Ускоренная экспертиза** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Разработчики:** | **Утверждено** | Председатель Локальной комиссии по биоэтике  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Вистерничан О.А. |
| Председатель Локальной комиссии по биоэтике  \_\_\_\_\_\_Вистерничан О.А. | **Дата утверждения** | «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2022 г. |
| **Дата разработки:** | **Согласовано** | Председатель Локальной комиссии по биоэтике  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Вистерничан О.А.  Проректор по  стратегическому развитию и науке НАО МУК  \_\_\_\_\_\_\_ Турмухамбетова А.А. |
| **Дата разработки:** «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_ 2022 г. | **Дата согласования** | «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2022 г. |
|  | **Ответственный за исполнение** | Председатель Локальной комиссии по биоэтике  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Вистерничан О.А. |
|  | **Введен в действие** | «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2022 г. |
|  | **Сотрудник, отвечающий за выполнение процедуры** | Председатель Локальной комиссии по биоэтике  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Вистерничан О.А. |

# Цель:

# Описать критерии отбора заявок для ускоренного рассмотрения и представить алгоритм проведения ускоренной экспертизы.

# Область применения:

# СОП предназначен для экспертизы исследовательских проектов с минимальным риском для участников, поправок к протоколу (в том числе изменение формулировки темы исследования) или изменений в форме информированного согласия одобренных текущих протоколов.

# Ответственность:

# Председатель Локальной комиссии по биоэтике или уполномоченное лицо и секретарь определяют, какие протоколы исследований подлежат процедуре ускоренной экспертизы.

1. **Получение представленных документов.**
2. Проверьте предоставленные документы (содержание, наличие всех документов в соответствии с перечнем);
3. Прикрепите присвоенный идентификационный номер на папку предоставленных документов;
4. Поставьте печать/штамп и дату в заявлении и первой странице документов;
5. Поставьте имя получателя при получении документов;
6. Сделайте копию заполненной формы заявки на первичную экспертизу;
7. Верните оригинал формы заявки на первичную экспертизу заявителю для его отчетов.

## Определение соответствия протокола исследования процедуре ускоренной экспертизы

После получения заявки на экспертизу и пакета документов секретарь представляет их Председателю ЛКБ с целью определения соответсвия процедуре ускоренной экспертизы по следующим критериям:

Критерии для проведения ускоренной экспертизы:

1. Административные изменения (добавление имен персонала исследования, лабораторий, изменение формулировки темы исследования без изменений ранее одобренного протокола исследования и т.п);
2. Минимальный риск в научном исследовании;
3. Исследовательская деятельность включает только незначительные изменения в ранее утвержденных протоколах;
4. Исследования включают сбор информации (интервью, анкетирование) не конфиденциального характера; не ожидается, что будет причинен вред их положению в обществе или интересам участников исследования; исключается возможность уязвить чувства участников или вызвать стрессовые ситуации;
5. Исследование, связанное с забором малого количества крови (и не слишком частым), например, из пальца;
6. Исследование, связанное со сбором биологических образцов малоинвазивными методами (биологические жидкости, секреты, волосы, соскобы кожи), не причиняющие вред или беспокойство испытуемому;
7. Сбор данных путем малоинвазивных процедур (не требующих общей анестезии или седативных средств), обычных в клинической практике, и с использованием уже зарегистрированных медицинских приборов/ оборудования/ технологий (например, ЭКГ, допплерография, измерение кровяного давления и т.п.
8. Исследования с использованием данных, документов, биоматериалов ранее собранных или которые будут собраны для постоянного медицинского наблюдения или диагностики.
9. Промежуточная экспертиза ранее одобренных исследований без поправок исходного протокола и уже проведенных исследований, в которых не выявлены дополнительные риски.

Если протокол соответствует какому-либо из перечисленных критериев для ускоренной экспертизы, секретариат передает ПИ Председателю, который принимает окончательное решение.

Исследования с использованием рентгеновских лучей или микроволновых методов, с использованием уязвимых групп **не рекомендуются** к ускоренному рассмотрению.

## Ускоренный процесс экспертизы

В случае предоставления ранее одобренного протокола с незначительными поправками, назначаются те же эксперты, которые рассматривали данную заявку ранее. Проводится ускоренная экспертиза протокола со всеми приложенными документами в соответствии с правилами подачи заявки. Экспертиза может проводиться путем обмена мнениями, обсуждению по телефону или на заседании. Если согласие не достигнуто, то председатель возвращает заявку для полной экспертизы. Ускоренная экспертиза не должна длиться более 2-х недель. Необходимо информировать ЛКБ об одобренных протоколах, прошедших через ускоренную экспертизу на плановых заседаниях. Решение утверждается на последующем заседании ЛКБ. Если один из членов ЛКБ выражает сомнение по поводу какой-либо заявки, то данная заявка передается для более полной экспертизы.

В случае предоставления заявки исследования с минимальными рисками (см пункты 2-9), может быть проведена ускорееная экспертиза на уровне Председателя ЛКБ и секретаря, с последующим представлением резюме на заседании ЛКБ и вынесением решения (работы по организации здравоохранения и т.п.).

После вынесения решения, секретариат извещает заявителя о принятом решении.